

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای دوز کم پره گابالین در برابر دارونما در کاهش درد پس از عمل جراحی در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای دوز کم پره گابالین در برابر دارونما در کاهش درد پس از عمل جراحی در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک است. در این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده تعداد 172 بیمار 20 تا 60 ساله با معیارهای ورود: کاندید کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی انتخابی؛ عدم وجود بیماری های شدید سیستمیک و روانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی؛ استفاده از مواد مخدر؛ استفاده از آرام بخش ها در مطالعه وارد میشوند. آنها به صورت نمونه گیری تصادفی در دو گروه پره گابالین و پلاسبو قرار می گیرند. 30 دقیقه قبل از عمل جراحی در گروه مطالعه 150 میلی گرم پره گابالین به صورت خوراکی و در گروه شاهد دارونما به صورت خوراکی با یک لیوان آب دریافت می کنند. بیماران توسط یک جراح و با یک روش تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک قرار می گیرند. در خاتمه عمل پس از انتقال به بخش 4 و 6 و 24 ساعت پس از عمل میزان درد بیماران توسط همکاری که از نحوه گروه بندی اطلاعی ندارد. با استفاده از نمایه بصری درد اندازه گیری و ثبت و آنالیزی شوند

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6708 1724 83 98+

آدرس ایمیل

mchoubasaz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دوز کم پره گابالین در برابر دارونما در کاهش درد پس از عمل جراحی در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز کم پره گابالین در برابر دارونما در کاهش درد پس از عمل جراحی در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی انتخابی؛ عدم وجود بیماری های شدید سیستمیک و روانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی؛ استفاده از مواد مخدر؛ استفاده از آرام بخش ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312041617N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-06-2014, 1392/03/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/03/25, 2014-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور چوب ساز

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 172
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/15, 2013-11-06

کد کمیته اخلاق

33822

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد اپی گاستر

کد ICD-10

R10.1

توصیف کد ICD-10

Pain localized to upper abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4و6و24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص پره گابالین 150 میلی گرم به صورت خوراکی با یک لیوان آب

یک ساعت قبل از جراحی درگروه مطالعه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دارو نما به صورت قرص خوراکی با یک لیوان آب یک ساعت قبل از

جراحی درگروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نیکبخت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

6708 1724 83 98+
فکس
4969 1724 83 98+
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
6708 1724 83 98+
فکس
4969 1724 83 98+
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
6708 1724 83 98+
فکس
4969 1724 83 98+
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
منصور چوبساز
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
منصور چوبساز
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی